

原 著

後発医薬品の提供および管理に薬剤師が 求めているもの

井上 裕 金本 郁男 佐藤 眞治 石井 昌宏

原 著

後発医薬品の提供および管理に薬剤師が
求めているもの

Inoue Yutaka

井上

裕¹⁾

Kanamoto Ikuo

金本

郁男¹⁾

Sato Shinji

佐藤

眞治²⁾

Ishii Masahiro

石井

昌宏³⁾

要 旨

薬剤師間でも後発医薬品(以下、後発品)への認識が異なっており、後発品採用状況や使用促進状況に違いがある。そこで、後発品の提供および情報収集や実際の問題点などの認識調査を薬剤師を対象に行った。その結果、夷隅郡市薬剤師会の会員薬剤師の29施設から回答を得た。認識調査の結果、先発医薬品(以下、先発品)から後発品への変更の際に考慮している点については、「採用実績のあるメーカーを考慮している」が97%であった。後発品の変更をする際に76%の患者が薬価の違いを尋ねていた。薬剤師が後発品の情報を得るためのツールとして、90%が添付文書を使用していた。また、79%の薬剤師が先発品と後発品の比較ができるインターネットサイトがあったら使用するとの意見であった。以上のことから、薬剤師が後発品を採用するには、常に安全性を考慮し、流通や情報提供の多いメーカー、および患者の負担額を意識していると考えられた。また、先発品と後発品の比較ができるサイトを希望していることから、情報入手が簡便で効率の良いものが有用であると考えられる。

結 言

わが国における後発品の普及は、処方せん様式の変更後も他の先進国に比べて低い^{1),2)}。後発品が普及しにくい理由として、品質の問題、医薬品に対する情報提供不足、安定供給の面での問題点などが理由に挙げられる³⁾。薬剤師を対象としたアンケートにおいて、薬剤師は後発品の普及を必要だと考えているものの、不信感もあることが報告されている⁴⁾。また、近年、自己負担率の引き上げが実施されており、特に高齢者においては、経済的負担の増加による受診抑制が懸念される。一方、高齢化社会の中では、医療費抑制の面からも、後発品の普及は大きな課題である。そのため、薬剤師による後発品の提供および管理はリスクマネジメントの観点からも重要視されている⁵⁾。薬剤師間で後

発品への認識が異なっており、後発品採用状況や使用促進状況には違いがある⁶⁾。

そこで今回、薬剤師における後発品の提供および情報収集や実際の問題点などについて、薬剤師の認識調査を行ったので報告する。

対象および方法

2009年4月に夷隅郡市薬剤師会の会員薬剤師に36項目からなる後発品への認識調査用紙を29施設に配布し、回答を得た。アンケートの項目を図1に示す。

質問は、①後発品変更に対し患者にどのような対応をしているか、②先発品から後発品への変更の際に考慮している点、③先発品から後発品への変更について患者から聞かれたこと、④先発品から後発品への変更について医師から聞かれたこと、⑤先発品から後発品への変更について自分で考慮していること、患者・医師から聞かれたことについて調べるときにどこから情

1) 城西大学薬学部医薬品安全性学講座 2) 新潟薬科大学応用生命科学部食品機能科学・食品分析科学研究室 3) 千葉県夷隅郡市薬剤師会

<p>【質問1】年齢、性別、経験年数を教えてください 年齢：_____歳 性別：男 女 経験年数：_____年 【質問2】現在、後発品変更に對し患者さんにどのような対応をしていますか a. ほとんど説明しない b. 希望に応じて説明している c. 積極的に勧めている () 先発品から後発品への変更の際に考慮している点についてお伺いします 【質問3】先発品から後発品への変更の際に薬価を参考にして変更している a. 参考にしている b. 少し参考にしている c. あまり参考にしていない d. 参考にしていない e. どちらでもない 【質問4】先発品から後発品への変更の際に適応症の違いを参考にして変更している a. 参考にしている b. 少し参考にしている c. あまり参考にしていない d. 参考にしていない e. どちらでもない 【質問5】先発品から後発品への変更の際にオレンジブックを参考にして変更している a. 参考にしている b. 少し参考にしている c. あまり参考にしていない d. 参考にしていない e. どちらでもない 【質問6】先発品から後発品への変更の際に情報量の多いメーカーを考慮して変更している a. 参考にしている b. 少し参考にしている c. あまり参考にしていない d. 参考にしていない e. どちらでもない 【質問7】先発品から後発品への変更の際に既に採用実績のあるメーカーを考慮して変更している a. 参考にしている b. 少し参考にしている c. あまり参考にしていない d. 参考にしていない e. どちらでもない 【質問8】先発品から後発品への変更の際に先発品にないメリット(味、製剤的工夫)を考慮して変更している a. 参考にしている b. 少し参考にしている c. あまり参考にしていない d. 参考にしていない e. どちらでもない 【質問9】先発品から後発品への変更の際に他施設の採用実績について参考にして変更している a. 参考にしている b. 少し参考にしている c. あまり参考にしていない d. 参考にしていない e. どちらでもない その他どんなことを考慮していますか？ () 先発品から後発品への変更について、患者から聞かれたことについてお伺いします 【質問10】先発品から後発品への変更の際に薬価の違いについて聞かれる a. 聞かれる b. ときどき聞かれる c. あまり聞かれない d. 聞かれない e. どちらでもない 【質問11】先発品から後発品への変更の際に効果の違いについて聞かれる a. 聞かれる b. ときどき聞かれる c. あまり聞かれない d. 聞かれない e. どちらでもない 【質問12】先発品から後発品への変更の際に安全性の違い(副作用)について聞かれる a. 聞かれる b. ときどき聞かれる c. あまり聞かれない d. 聞かれない e. どちらでもない 【質問13】先発品から後発品への変更の際に自分の薬に後発品があるか聞かれる a. 聞かれる b. ときどき聞かれる c. あまり聞かれない d. 聞かれない e. どちらでもない 【質問14】先発品から後発品への変更後、元の先発の薬に戻したいと言われる a. 言われる b. ときどき言われる c. あまり言われない d. 言われない e. どちらでもない 【質問15】先発品から後発品への変更の際に薬の品質の違いについて聞かれる a. 聞かれる b. ときどき聞かれる c. あまり聞かれない d. 聞かれない e. どちらでもない その他どんなことを患者から聞かれますか？ () 先発品から後発品への変更について、医師から聞かれたことについてお伺いします (下記の質問に対して回答できる方はお答え下さい) 【質問16】先発品から後発品への変更の際に適応症の違いについて聞かれる a. 聞かれる b. ときどき聞かれる c. あまり聞かれない d. 聞かれない e. どちらでもない 【質問17】先発品から後発品への変更の際に添加物の違いについて聞かれる a. 聞かれる b. ときどき聞かれる c. あまり聞かれない d. 聞かれない e. どちらでもない 【質問18】先発品から後発品への変更の際に在庫している薬について聞かれる a. 聞かれる b. ときどき聞かれる c. あまり聞かれない d. 聞かれない e. どちらでもない 【質問19】先発品から後発品への変更の際に薬物動態について聞かれる a. 聞かれる b. ときどき聞かれる c. あまり聞かれない d. 聞かれない e. どちらでもない 【質問20】先発品から後発品への変更の際に安全性の違い(副作用)について聞かれる a. 聞かれる b. ときどき聞かれる c. あまり聞かれない d. 聞かれない e. どちらでもない その他どんなことを医師から聞かれますか ()</p>	<p>先発品から後発品への変更について、自分で考慮していること、患者・医師から聞かれたことについて調べるときに、どこから情報を入手していますか 【質問21】添付文書を使用している a. 使用している b. ときどき使用している c. あまり使用していない d. 使用していない e. どちらでもない 【質問22】インタビューフォームを使用している a. 使用している b. ときどき使用している c. あまり使用していない d. 使用していない e. どちらでもない 【質問23】インターネット検索を使用している a. 使用している b. ときどき使用している c. あまり使用していない d. 使用していない e. どちらでもない 【質問24】専門書を使用している a. 使用している b. ときどき使用している c. あまり使用していない d. 使用していない e. どちらでもない 【質問25】レセプトコンピュータを使用している a. 使用している b. ときどき使用している c. あまり使用していない d. 使用していない e. どちらでもない その他どこから情報を入手していますか？ () インターネットを使用した情報入手はどのようなサイトを使用していますか 【質問26】医薬品医療機器総合機構(PMDA)から添付文書を検索して情報入手している a. 入手している b. ときどき入手している c. あまり入手していない d. 入手していない e. どちらでもない 【質問27】GoogleやYahoo! Japanで検索した結果から情報を入手している a. 入手している b. ときどき入手している c. あまり入手していない d. 入手していない e. どちらでもない 【質問28】おくすり110番から検索して情報入手している a. 入手している b. ときどき入手している c. あまり入手していない d. 入手していない e. どちらでもない 【質問29】おくすりナビから検索して情報を入手している a. 入手している b. ときどき入手している c. あまり入手していない d. 入手していない e. どちらでもない 【質問30】各企業のHPから情報を入手している a. 入手している b. ときどき入手している c. あまり入手していない d. 入手していない e. どちらでもない 【質問31】gooヘルスケアから情報を入手している a. 入手している b. ときどき入手している c. あまり入手していない d. 入手していない e. どちらでもない その他このサイトから情報を入手していますか？ () 在庫している後発品の情報についてお伺いします 【質問32】後発品の薬の情報は十分ですか a. 強くそう思う b. そう思う c. あまり思わない d. そう思わない e. どちらでもない 【質問33】後発品の薬の情報の更新はどのくらいの頻度で行っていますか a. 毎週 b. 毎月 c. 2～3カ月 d. 情報が企業から入ってきたら e. 全くしていない その他情報の更新について () 【質問34】後発品の薬の情報の更新はどのくらいの頻度が適当だと思いますか a. 毎週 b. 毎月 c. 2～3カ月 d. 半年 e. 情報が企業から入ってきたら 【質問35】先発品と後発品の比較でどういったことが調べられると調剤しやすいですか () 【質問36】先発品と後発品の比較で上述の内容が調べられるサイトがあったら使用する a. 強くそう思う b. そう思う c. あまり思わない d. そう思わない e. どちらでもない ご協力有難うございました</p>
--	--

図1 アンケート項目

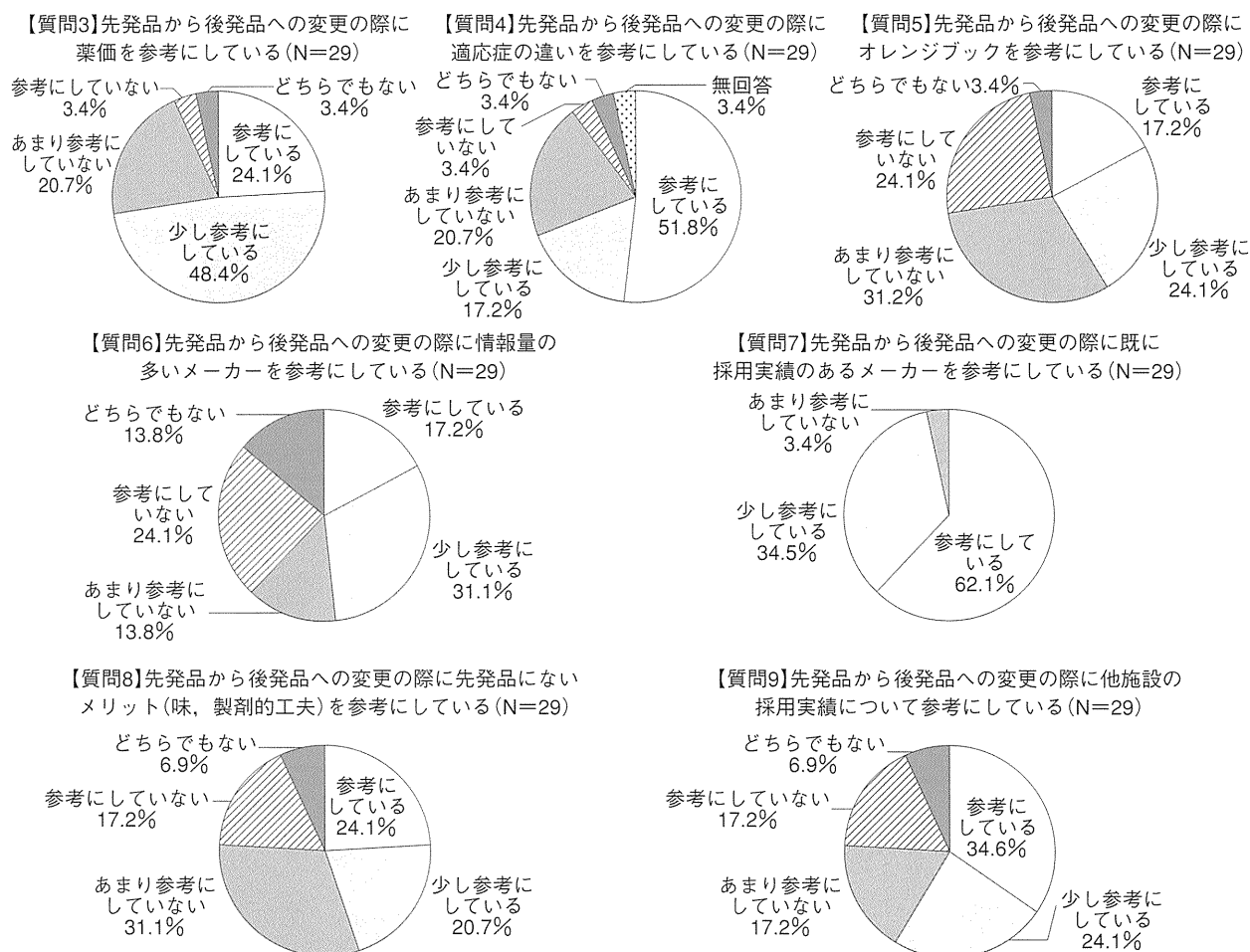


図3 先発品から後発品への変更の際に考慮している点

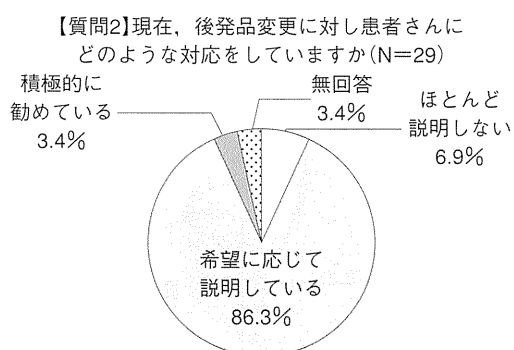


図2 後発品変更に対し患者にどのような対応をしているか

報を入手しているか, ⑥インターネットを使用した情報入手はどのようなサイトを使用しているか, ⑦在庫している後発品の情報について調査した。

結 果

回答施設数29施設, 回答薬剤師の平均年齢: 50.2歳

(± 15.3), 平均経験年数: 20.6年(± 13.5)であった。質問2の結果より, 約90%の薬剤師が後発品変更に対し患者の希望に応じて説明しているとのことであった(図2)。図3での「②先発品から後発品への変更の際に考慮している点」については, 73%の薬剤師が薬価を参考になっていると回答しており, 特に, 97%の薬剤師が既に採用実績のあるメーカーを参考になっていることが認められた。また, 適応症の違いについても69%が参考になっていることが認められた。図4は「③先発品から後発品への変更について患者から聞かれたこと」についての結果である。「薬価の違いについて聞かれる」が76%あり, また, 患者自身が処方されている薬に後発品があるかに関しては, 66%の薬剤師が聞かれた経験があるとの回答であった。一方, 患者自身が「元の先発の薬に戻したい」については, 41%の薬剤師が患者からいわれていた。次に, 「④先発品から後発品への変更について医師から聞かれたこと」については, 48%の薬剤師が後発品の在庫状況について医師から聞かれたと回答している。しかし, 薬局への問い合わせ

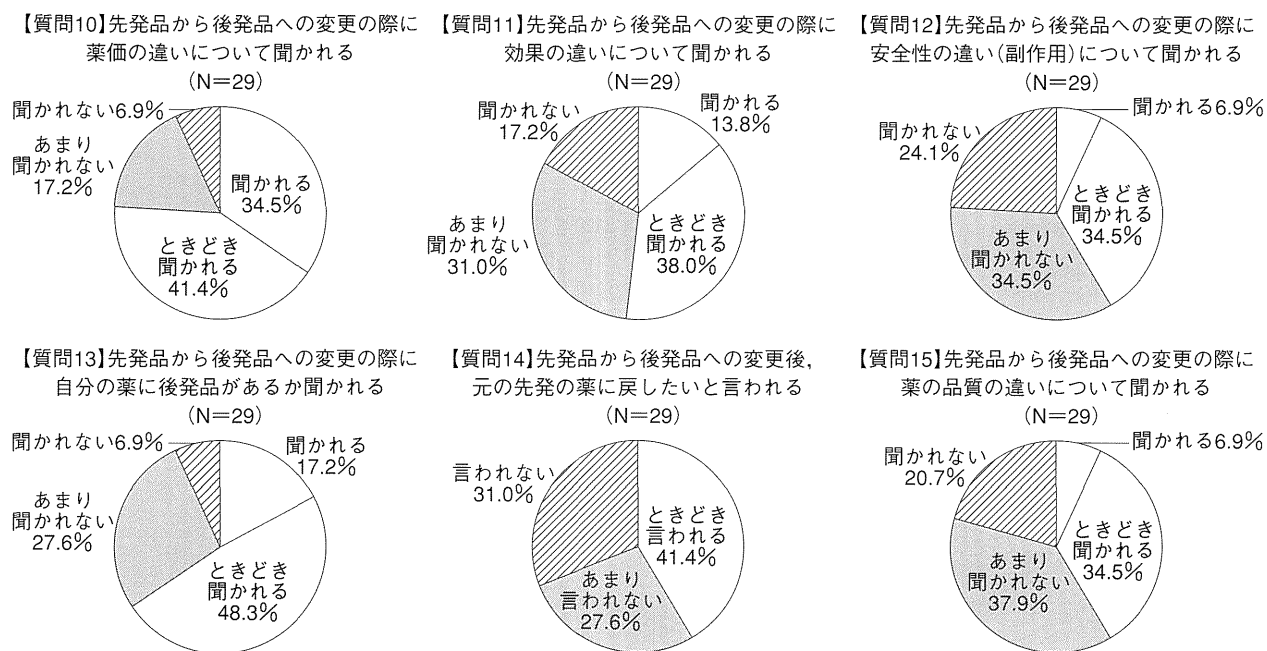


図4 先発品から後発品への変更について患者から聞かれたこと

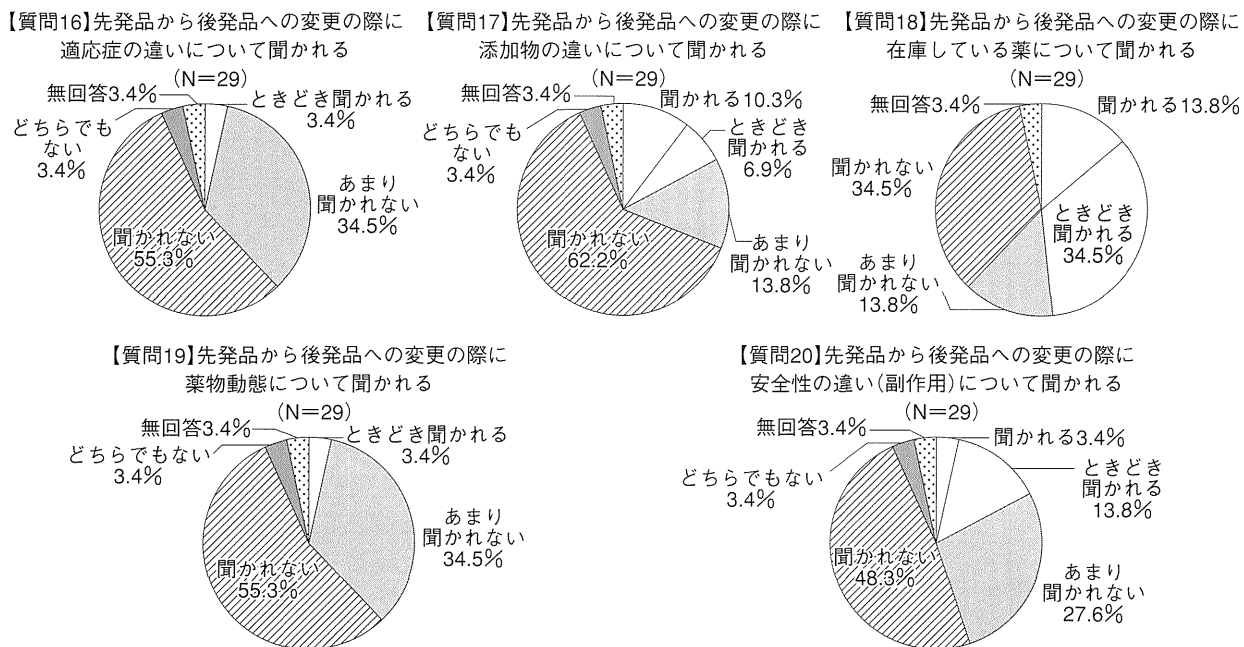


図5 先発品から後発品への変更について医師から聞かれたこと

のうち適応症の違いについて3%, 添加物の違いについて17%, 薬物動態について3%, 安全性について17%であり, 在庫状況の問い合わせと比べ低かった(図5)。図6には, 「⑤先発品から後発品への変更について自分で考慮していること, 患者・医師から聞かれたことについて調べるときにどこから情報を入手しているか」についての結果を示す。その結果, 90%は添付文書を使用しており, 69%はレセプトコンピュータを

使用していたが, インタビューフォームは24%のみの利用であった。また, 「⑥インターネットを使用した情報入手はどのようなサイトを使用しているか」との質問については, GoogleやYahoo! Japan 28%, おくすり110番7%, およびおくすりナビ10%であったのに対して, 各企業ホームページからの入手は52%と高い結果であった(図7)。最後に, 「⑦在庫している後発品の情報」について質問を行った(図8)。その結果, 後

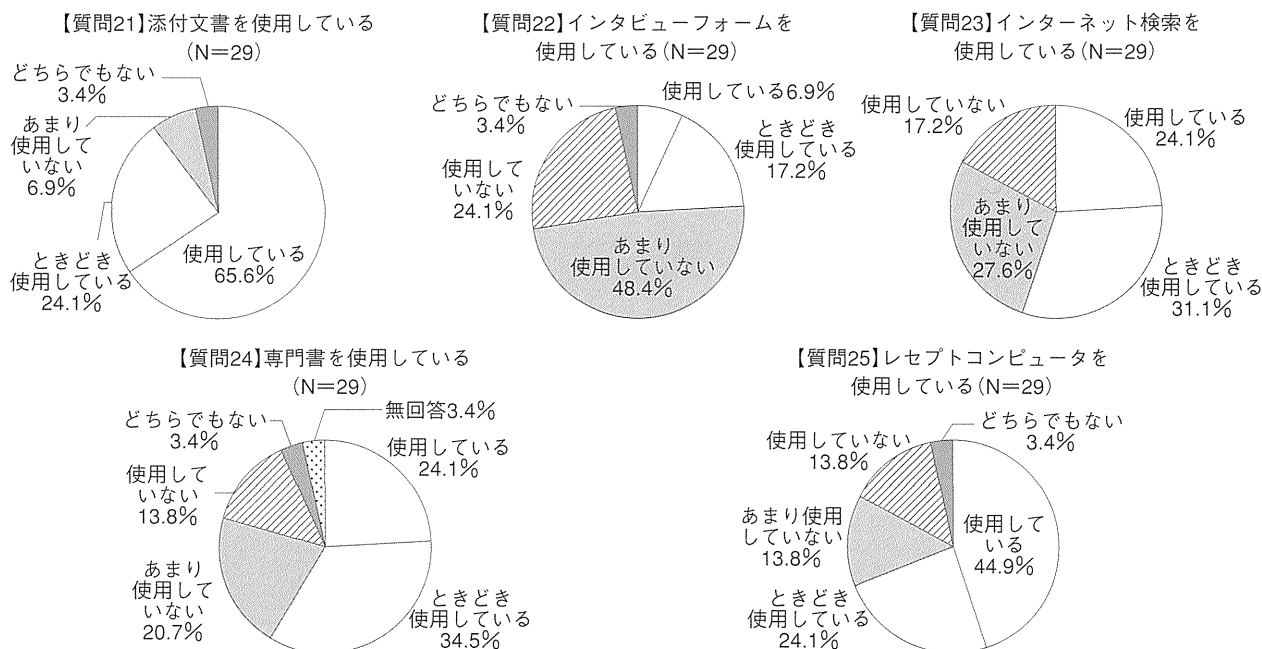


図6 先発品から後発品への変更について自分で考慮していること、患者・医師から聞かれたことについて調べるときにどこから情報を入手しているか

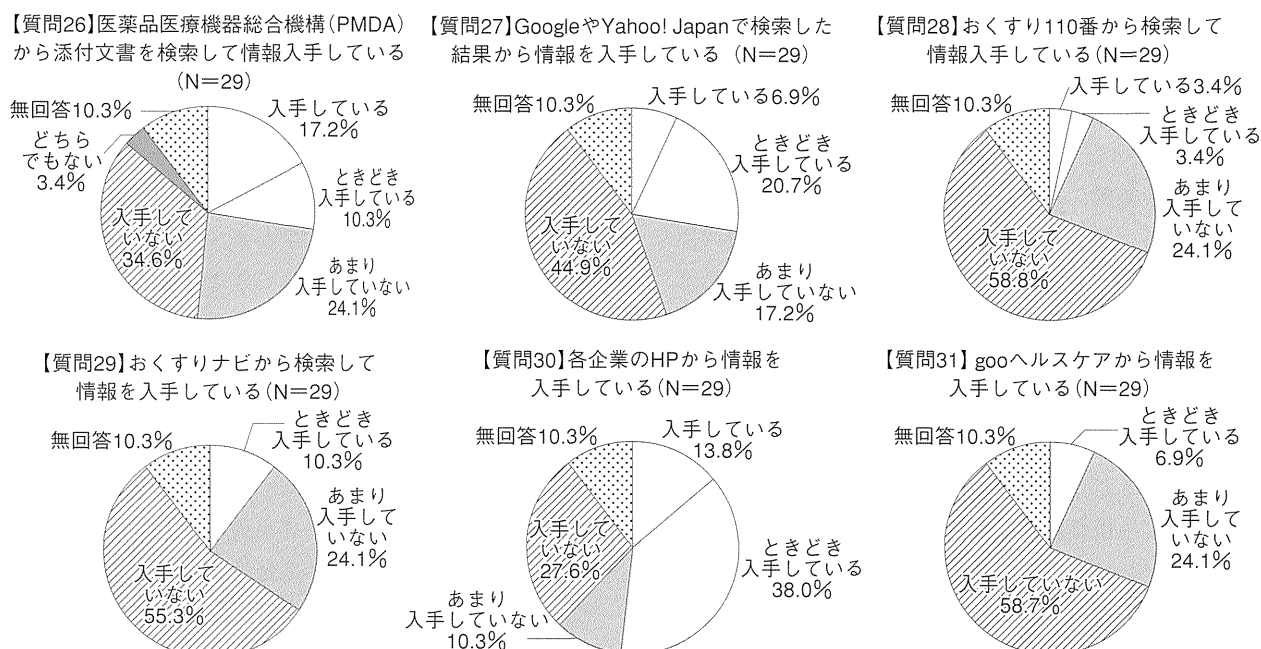


図7 インターネットを使用した情報入手はどのようなサイトを使用しているか

発品情報が不十分と思っている割合は69%であった。また、後発品の情報更新については、90%の薬剤師が企業から情報を入手したときに対応していることがわかった。そして、「後発品の情報の更新はどのくらいの頻度が適当だと思うか」との質問では、情報を企業から入手したときとの回答が55%を示した。「先発品と後発品の比較でどういったことが調べられると調剤

しやすいですか」との質問に、色や味の違い、価格や適応症の違い、そして副作用の具体的な指導例などが挙げられた。最後の質問として、先発品と後発品を比較できるサイトがあったら使用するかに対しては、79%の薬剤師から使用してみたいとの回答が得られた。

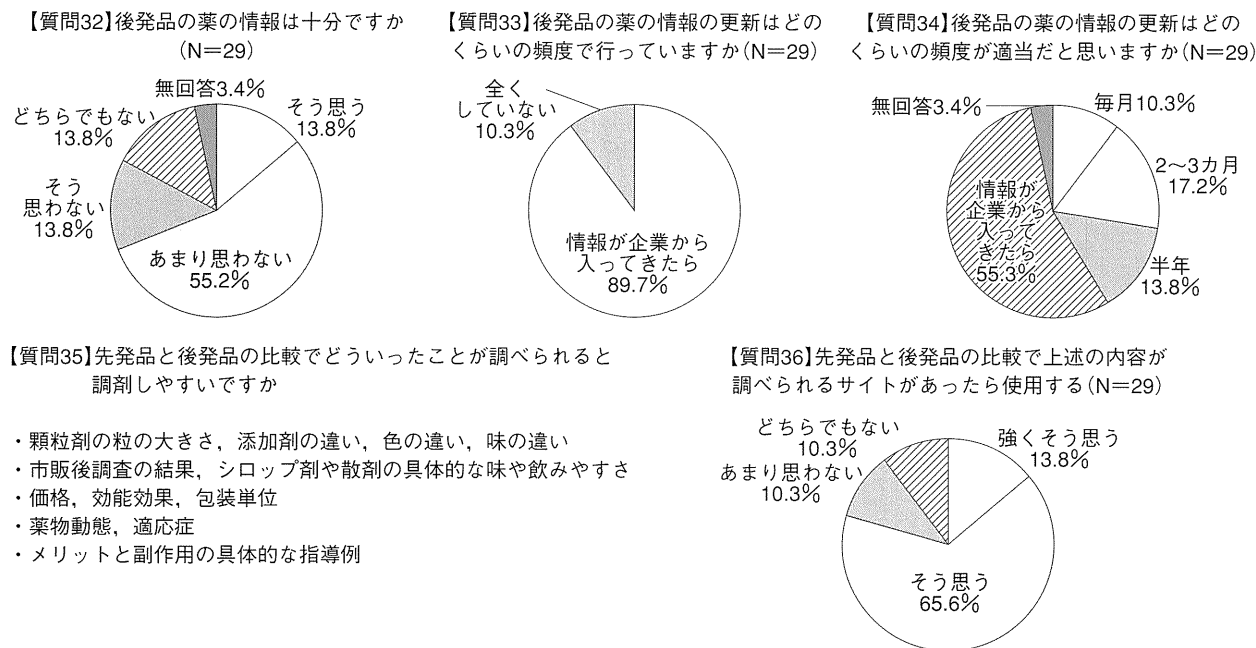


図8 在庫している後発品の情報

考 察

アンケートの結果より、約90%の薬剤師が患者の希望に応じて後発品の説明を行っていることがわかった(図2)。これは、患者が後発品に興味を示したときに、薬剤師は積極的に後発品の使用推進に努めているためと思われる。また、「先発品から後発品への変更の際に考慮している点」では、先発品と後発品との適応症の違いや採用実績のあるメーカーを考慮していることが認められた(図3)。適応症の違いは、職能として薬剤の適正使用を推し進める意識が高いことが表れたものと考えられる。また、採用実績のあるメーカーを重要視していることに関しては、流通のスムーズさや後発品に対する情報提供の質、量およびスピードや対応などを優先しているものと思われる。また、適応症の違いや他施設の採用実績について重要視している結果からも、安全性や品質を考慮して後発品の採用を行っていることが示唆された。山本らが、「幅広い患者に後発品を推進するためには、患者に不信感を与えないよう、安全性と有効性が確認できる後発品を選択することが重要である」としているのとは一致する⁷⁾。また、後発品への変更の際に安全性と有効性を確認するためにオレンジブックを活用していないことがわかった。これは、オレンジブック収載前に採用実績のある後発品メーカーから情報提供を受けていること、日常の業務中に使用するゆとりがないことなどが考えられる。

次に図4に示した結果では、後発品と先発品との薬価の違いについて問い合わせを受けた薬剤師が76%、患者自身の処方薬に後発品があるかについて問い合わせを受けた薬剤師が66%であり、患者が日常から自己負担額を気にしているものと思われる。図5に示したように医師からの問い合わせに関しては、どの項目も薬剤師に問い合わせることが少なかった。この結果は、後発品は既に十分に使用されてきた有効成分を含む医薬品であることから効果はもちろんのこと、副作用についてもおおた判明しているので、対応を実際に患者に手渡す薬剤師に任せているか^{8,9)}、もしくは、医師が後発品企業に直接問い合わせていることなどが考えられる。今後、さらなる医師を対象とした調査検討が必要と思われる。問い合わせ事項について自己検索する際には、利便性の良い添付文書やレセプトコンピュータを使用している頻度が高く、これらを第一選択ツールとして繁用していることがわかった(図6)。インタビューフォームやPMDAなどは詳細に情報が収載されているが、患者対応などで忙しい業務の中で検索ツールとしてあまり利用していないことが明らかとなった。また、インターネットによる検索については55%の薬剤師が利用しており、その中でも後発品企業のホームページを利用している傾向がGoogleやYahoo! Japanなどの一般検索サイトと比較して高かった。これは、後発品企業のホームページの充実や医薬品情報の更新が早いことが薬剤師のニーズに一致している

のではないかと考えられる。薬剤師として医薬品の情報はスピードが重要である¹⁰⁾。それは、先発品と後発品の区別がなく共通のことであり、新薬情報や副作用情報だけでなく、流通障害の問題、適応症追加や削除、そして包装単位の変更やヒートシールのデザイン変更など、これらすべて医薬品安全に関連する事柄である。それらの情報について、薬剤師は後発品の情報は未だに不十分であると認識していることがアンケート結果から示されたことから、国策として臨床現場に後発品普及を推し進めるためには後発品の情報の充実が重要な課題と考えられる¹¹⁾。そして、図8に示されるように、先発品と後発品の比較において、色や味の違い、価格や適応症の違い、そして副作用の具体的な指導例など、患者に対する後発品の安全性や服薬指導における情報提供に必要な項目がニーズとなっていることが示された。さらに、薬剤師は患者に安全で適正な医薬品の使用を推し進めるために、後発品の情報を入手次第、情報の更新を行っている結果(図8-質問33)からも、最新の情報を常に更新できるような環境を望んでいることがわかった。最後に、「先発品と後発品を比較できるようなサイトがあったら使用する」との質問で79%の薬剤師が希望していることから、使用方法が簡便であり、両者を比較できるサイトがあれば有用な検索ツールになり得るものと考えられる。

東京都薬剤師会は2009年7月より、「後発医薬品比較サイト」を構築し、後発品の使用促進に向けた情報提供システムを開始した。しかし、会員薬剤師以外はサイトの閲覧ができない状況であり、利便性が良くないと思われる。現在、多くの後発品企業が自社の製品に関する情報提供サイトを作成し、医療関係者に閲覧できるような環境が整備されてきた。また、医薬品卸企業でも製薬企業から提供される新薬情報や副作用を含めた情報提供検索サイトを作成し、公開を行っている。例えば、「e-mediceo.com」，“SAFE-DI”や“Click-MI”などは各製薬企業のホームページサイト、添付文書情報、薬価検索および後発品情報などが検索可能である。このように、個々の後発品に関して検索できるサイトはあるものの、先発品と後発品もしくは後発品間を同じページで簡便に比較できる有用なサイトはほとんどない。もし先発品と後発品を比較できる簡便なサイトがあれば、後発品の採用や使用促進を推進するための判断材料として、有用な情報サイトになるのではないかと考える。

今回の結果より、薬剤師が後発品を採用するには、優先順位として①流通などの考慮、②安全性や品質の考慮という順であったことから、薬剤師は常に安全性を考慮し、流通や情報提供の多いメーカー、および患者の負担額を意識しているものと考えられた。また、先発品と後発品の比較ができるサイトを希望していることから、日頃の業務の中で情報入手の簡便性と効率性の良いものが有用であると考えられる。今後、多方面から薬剤師の後発品に関するニーズ(例えば、検索サイトの充実など)に応えられるような環境作りが求められるとともに、薬剤師自ら収集・評価した情報に基づいて採用薬を決める体制を整備することが必要であると考ええる。

謝 辞

本研究に際し、ご指導ならびにご鞭撻を賜りました千葉県夷隅郡市薬剤師会に深甚なる謝意を表します。

文 献

- 1) 佐藤 博, 外山 聡: 医療制度改革とジェネリック医薬品. 薬局 2006; 57: 9-13.
- 2) 井上 裕, 神谷享子, 尾高亜矢子ほか: 地域小規模病院における糖尿病および高血圧患者への一般名処方の現状. Prog Med 2008; 28: 2013-2019.
- 3) 日薬情報No165 医療制度・医薬品販売制度改革法案及び調剤報酬改定. 日本薬剤師会雑誌 2006; 58: 357-363.
- 4) 楠本正明: ジェネリック医薬品への提言—GEプロジェクト—. 薬局 2002; 53: 129-142.
- 5) 湯本哲郎, 荒井直美, 松本 茂ほか: 総合相模更生病院における後発医薬品導入に伴う経済効果への評価. 医薬ジャーナル 2003; 39: 2067-2071.
- 6) 廣谷芳彦, 西掘崇子, 田中一彦: 病院薬剤師に対する後発医薬品の使用状況に関する調査とその解析. 医療薬学 2004; 30: 588-593.
- 7) 山本吉章, 山谷明正, 舟木 弘ほか: 外来患者における薬剤費とジェネリック医薬品に対する意識調査. 医療 2006; 60: 459-464.
- 8) 青柳信男: WHO及び我が国の生物学的同等性試験. 医薬品研究 1997; 28: 355-369.
- 9) 緒方宏泰: 後発品の生物学的同等性試験ガイドラインについて. 医薬品研究 1998; 29: 818-834.
- 10) 増原慶壮: ジェネリック医薬品普及への薬剤師の役割. ジェネリック研究 2008; 2: 5-14.
- 11) 楠本正明: ジェネリック医薬品の導入と推進のなかでみえてきた病院のなかでの薬剤師の担うべき役割. 日本病院薬剤師会雑誌 2008; 44: 79-81.

*Considering Generic Drug Information and
Management in the Pharmacy*

Yutaka Inoue¹⁾, Ikuo Kanamoto¹⁾, Shinji Sato²⁾
and Masahiro Ishii³⁾

1) Laboratory of Drug Safety Management, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Josai University

2) Department of Functional and Analytical Food Sciences, Niigata University of Pharmacy and
Applied Life Sciences

3) Isumigunshi Pharmaceutical Association

There is a difference in acceptance situation and usage condition of generic medicines between pharmacists because recognition to generic products is different. We report the survey on the drug information service and information acquisition toward the generic products among pharmacists in the local community. In the survey, 29 pharmacists of Chiba Isumigunshi Pharmaceutical Association responded. We performed a questionnaire what a pharmacist considered in the case of changes from brand-name to generic products. As a result, the pharmacists of 97% considered a maker with the adoption results. When patients changed the generic products, 76% patients referred for the difference of the drug price. The 90% pharmacists used an attached document as a tool to get information of the generic products. In addition, it was an opinion that 79% pharmacists might be utilize if there was an enacted internet site such as a brand-name products and comparison of the generic products. Accordingly, for adopting the generic products, it is important to verify distribution and safety and quality. In addition, since the pharmacist hopes for the site that can compare the generic products with brand-name, it is thought that information acquisition is simple and easy, and an efficient tool is useful.

Key words : generic medicines, safety, quality, internet site, distribution